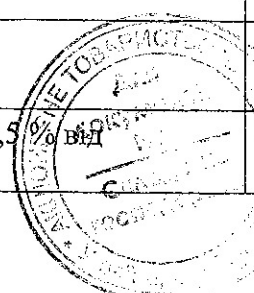


Сертифікат якості № 7 від "16" листопада 2022 р.

Найменування препарату	ФОЛІЕВА КИСЛОТА, таблетки		
Сила дії/активність	5 мг		
Розмір та тип пакування	по 25 таблеток у блистері по 2 блистери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/18041/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 23.04.2025 р.		
Номер серії	71122	Кількість в серії	18 737 уп.
Дата виробництва	04.11.2022 р.	Придатний до	11.2025 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/18041/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею і фаскою, від жовтого до темно-жовтого кольору. Допускається неоднорідність забарвлення та незначні вкраплення.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. Кольорова реакція	Розчин препарату в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої при додаванні розчину калію перманганату та розчину водню пероксиду повинен мати блакитну флуоресценцію при розгляданні в УФ-світлі за довжині хвилі 254 нм (кислота фолієва). На хроматограмі випробуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і флуоресценцією	Відповідає
3.	Середня маса таблетки	100 мг ± 5 % Від 95 мг до 105 мг	101
4.	Однорідність маси	Припустиме відхилення ± 7,5 % від середньої маси	+1,3; -1,7



1	2	3	4
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від вмісту, зазначеного в розділі «Склад» через 45 хвилин	101
6.	Однорідність дозованих одиниць: - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	2,4
7.	Супровідні домішки - кислота 4-амінобензойна - кислота N(4-амінобензоїл)-L-глутамінова	Не більше 0,5 % Не більше 2 %	< 0,5 < 2
8.	Мікробіологічна чистота	Допускається: ТАМС 10^3 КУО/г, ТУМС 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	50 5 Відсутність
9.	Кількісне визначення - відхилення на момент випуску - відхилення в процесі зберігання	5 мг \pm 5% (від 4,75 мг до 5,25 мг) 5 мг \pm 10% (від 4,50 мг до 5,50 мг)	5,08
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/18041/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

16.11.2022
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 71122 ЛЗ «**ФОЛІЕВА КИСЛОТА, таблетки**», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

18.11.2022
Дата



Сертифікат якості № 8 від "09" вересня 2021 р.

Найменування препарату	ФОЛІЄВА КИСЛОТА, таблетки		
Сила дії/активність	5 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері по 5 блістерів в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/18041/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 23.04.2025 р.		
Номер серії	80821	Кількість в серії	18958 уп.
Дата виробництва	30.08.2021 р.	Придатний до	08.2024 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/18041/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею і фаскою, від жовтого до темно-жовтого кольору. Допускається неоднорідність забарвлення та незначні вкраплення.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. Кольорова реакція В. ТЩХ	Розчин препарату в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої при додаванні розчину калію перманганату та розчину водню пероксиду повинен мати блакитну флуоресценцію при розгляданні в УФ-світлі за довжині хвилі 254 нм (кислота фолієва). На хроматограмі випробуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і флуоресценцією	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса таблетки	100 мг ± 5 % Від 95 мг до 105 мг	100
4.	Однорідність маси	Припустиме відхилення ± 7,5.% від середньої маси	-2,3; -2,2

1	2	3	4
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від вмісту, зазначеного в розділі «Склад» через 45 хвилин	100
6.	Однорідність дозованих одиниць: - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,5
7.	Супровідні домішки - кислота 4-амінобензойна - кислота N(4-амінобензоїл)-L-глутамінова	Не більше 0,5 % Не більше 2 %	< 0,5 < 2
8.	Мікробіологічна чистота	Допускається: ТАМС 10^3 КУО/г, ТУМС 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відсутність Відсутність Відсутність
9.	Кількісне визначення - відхилення на момент випуску - відхилення в процесі зберігання	5 мг \pm 5% (від 4,75 мг до 5,25 мг) 5 мг \pm 10% (від 4,50 мг до 5,50 мг)	5,04
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/18041/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

09.09.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 80821 ЛЗ «**ФОЛІЄВА КИСЛОТА, таблетки**», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

10.09.2021
Дата

